

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

## 杭州百诚医药科技股份有限公司

### 投资者关系活动记录表

编号：2024-001

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话）
参与单位名称及人员姓名	招商证券：许菲菲、欧阳京、肖笑园；银华基金：吴颖；永赢基金：单林；广发资管：焦阳；东方证券自营：刘迎东；东海证券：杜永宏、伍可心、陈成；华鑫证券：胡博新、谷文丽；华夏基金：孙明达、王泽实；俊腾私募：曹建能；宝盈基金：李茗欣、姚艺；国联基金：陈浩；华宝基金：齐震；长城基金：唐项涛；东方红：徐宏
时间	2024年1月4日-1月8日
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	董事、副总经理、董事会秘书刘一凡 证券事务代表徐怡
投资者关系活动主要内容介绍	一、公司介绍情况： 公司是一家以技术开发为核心的综合性医药研发企业，主营业务涵盖仿制药及仿制药质量和疗效一致性评价的综合研发服务（CRO业务）、定制研发生产服务（CDMO业务）、研发技术成果转化和创新药研发等，服务内容主要包括为各类制药企业、医药研发投资企业提供药学研究、临床试验、定制生产及注册申报等一体化全产业链服务。公司在药学研究、临床试验领域积累了丰富的经验，公司业务领域广泛涵盖药物靶点选择、先导化合物筛选及优化、候选化合物的发现、原料药合成、制剂工艺开发、质量研究、稳定性研究、生物试验、定制研发生产及注册申报等一系列业务。截止

2023年6月30日，公司累计已为国内500余家客户提供600余项药学研究、临床试验或者相关一体化研发服务。

公司CDMO生产基地赛默制药的发展建设及投入生产使用也同步进行，公司已全面建成研发与生产的全流程服务平台。赛默制药目前建设面积200余亩，已建成药品GMP标准的厂房及配套实验室13.6万平方米，其中生产剂型涵盖口服固体制剂、小容量注射液、口服液体、眼用制剂（滴眼剂）、吸入制剂（含激素类）、原料药等14个剂型。公司业务广泛涵盖药物发现、药代动力学研究、药效学研究、药品安全性评价、药学研究、临床试验、CDMO生产、注册申报到产品上市后管理等一系列业务，能够保证药学研究与临床试验与定制研发生产的无缝衔接，从而降低药物开发的风险，提高研发效率，最重要的是能够减少客户在商务谈判、样品运输、结果验证等药品委托开发过程的时间，从而加快研发进程，降低客户整体研发成本，提升研发价值。而且，未来随着MAH类客户研发项目的逐步获批，赛默制药还可以进一步解决MAH类客户没有生产场地，需要商业化生产的需求。

2023年上半年，公司项目注册申报65项，8个药品为全国前三申报，包括：注射用盐酸头孢甲肟、头孢氨苄干混悬剂、聚乙烯醇滴眼液、吸入用盐酸丙卡特罗溶液、重酒石酸卡巴拉汀口服溶液、马来酸曲美布汀片、间苯三酚口崩片；其中注射用盐酸头孢甲肟和头孢氨苄干混悬剂为全国首家申报，获得批件22项，较去年同期增加9项；在自主立项的研发项目方面，截至报告期末，公司已经立项尚未转化的自主研发项目超250项，小试阶段154项，中试放大阶段36项，验证生产阶段18项，稳定性研究阶段50项；报告期内研发成果技术转化47项，较去年同期增加20项，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等多类疾病领域。在权益分成方面，截至报告期末，公司拥有73项权益分成，已获批6项。

## 二、问答环节

### 1、问：公司前三季度研发费用投入情况

2023年1-9月份研发费用15,396.56万元，同比上年1-3季度增长35.53%。全年研发费用也会基本保持。其中大部分研发费用为公司自主立项项目的研发支出和自研创新药研发支出。截至中报，公司自主研发技术成果转化业务在报告期内新转化47个项目，实现营业收入19,012.49万元，相比去年同期增长174.87%，实现毛利率82.78%，较去年同期上升6.92%。因此研发费用的投入为公司自主立项项目持续领先于行业研发进度并取得良好业绩奠定了扎实的基础。此外公司加大对赛默子公司原料药研发的投入，为未来更好的承接

MAH 公司商业化订单奠定原料优势，以适应原料制剂一体化的趋势。

## **2、问：公司回款的情况**

公司回款正常进行。随着公司订单增加，业务多元扩展，回款金额较大，但是由于公司的客户主要为药企和医药研发投资企业，客户实力较强，资信良好，并且公司每一客户都有对应的一位项目负责人负责项目对接，高效跟进每一项目，使得客户与公司合作融洽。此外，回款一般以合同约定为准，参照项目研发进程，在里程碑节点结算进度款，客户无特殊原因不及时结算回款，则公司会主动调整和优化，考虑暂停药品开发，因此客户为了确保研发进度，尽快取得项目研发成果，很少出现拖欠回款情况。

## **3、公司创新药的布局及规划**

公司建立专业的创新药技术研发平台，业务范围涉及苗头化合物的发现、先导化合物的发现与优化、候选化合物的发现、临床前研究、IND 申报、I 期/II 期/III 期临床试验至 NDA 申报等，平台围绕成熟靶点 fast follow on 产品和全新靶点 first in class 产品两个战略维度进行布局，致力于面向临床需求的重大疾病领域的创新药开发，研究领域包括：肿瘤、神经系统、呼吸系统、消化系统、免疫系统等。截至上半年，在研的创新药项目共 10 项，研发团队 120 余人、硕博比达 80.65%。其中，BIOS-0618 片是公司自主研发并拥有完全自主知识产权的治疗神经病理性疼痛的新靶点药物，已取得 I 期临床研究报告，目前正在进行 Ib 期临床试验。后续随着公司创新研发中心建设，在现有的研发平台基础上进一步升级并进行产能扩充，着力建设药物发现平台、药学研究平台以及非临床研究平台等创新药研发平台，全面提升药物研发服务水平及自主研发能力，强化公司在研发产业链的战略布局，为客户提供种类更多、难度更大、附加值更高的研发服务，不断提高公司持续盈利能力和综合竞争力，巩固公司在行业内的竞争地位。

## **4、问：行业政策对公司的影响**

9 月国家药监局药审中心发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（征求意见稿）》，提出了口服固体制剂和注射剂以外其它剂型申报资料的要求，一致性评价范围有望扩展到所有剂型；10 月发布《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》，明确无参比制剂品种仿制研究要求，那么未来无参比制剂品种的仿制药研究也有望为公司带来新的业务增量。此外，随着 MAH 委托生产的监管趋严，公司一直以来的合规

	经营、质控严格的优势有望进一步凸显。故这些政策的支持和引导为公司创造了良好的发展环境和机遇。
附件清单（如有）	无
日期	2024年1月8日